

Reinraumbranche erobert neue Märkte

Zum zweiten Mal machen die „Lounges“ in Österreich Station. In Deutschland seit vielen Jahren eine feste Größe in der Reinraumbranche wagte die Veranstaltung unter dem Titel „Expo Lounges on Tour“ im vergangenen Jahr zum ersten Mal den Schritt nach Österreich. In diesem Jahr wird unter dem leicht geänderten Namen „Lounges Cleanroom Processes“ und in der neuen Location Marzhalle Wien die zweite Ausgabe stattfinden. Die Ausstellungsfläche ist ausgebucht

Wie gewohnt setzt der Veranstalter, die Inspire GmbH, auf eine Kombination von Ausstellungsfläche und hochkarätigem Vortragsprogramm. Zu beidem konnten viele der bekanntesten Namen der Branche gewonnen werden. In den Vorträgen wird der Bogen von der Konzeption über die Errichtung bis zum Betrieb von Reinräumen in verschiedenen Anwendungsfeldern gespannt. Dabei kommen zahlreiche aktuelle Trends zur Sprache, die die Branche prägen. Einer davon sind die Rahmenbedingungen, unter denen gegenwärtig das Management großer Anlagenbauprojekte agiert, und die Engineering-Werkzeuge, die dabei zum Einsatz kommen. Unter diesen sind etwa die von

Zum zweiten Mal trifft sich die österreichische Reinraum-Branche zu den „Lounges Cleanroom Processes“ in Wien. Wir haben Branchenvertreter nach den großen Trends gefragt.

Von Georg Sachs

Zeta Biopharma entwickelten Smart Engineering Services (siehe Story auf Seite 30) oder die Integration von CAD und Strömungssimulation.

Einbettung in einen größeren Kontext

Auf große Hightech-Projekte in den Branchen Elektronik, Chemie & Life Sciences sowie Datenzentren ist Exyte spezialisiert. Das Unternehmen entstand aus einer Umstrukturierung der M+W-Gruppe und bietet ein breites Leistungsspektrum – von Beratung und Design bis hin zur Realisierung schlüsselfertiger Lösungen. Dabei hat man sich auch umfangreiche Expertise für kontrollierte und regulierte Fertigungsumgebungen erworben. „Beim Design von modernen Reinräumen ist die Berücksichtigung von wechselnden Produktionsanforderungen ein wesentliches Gestaltungselement“, sagt dazu Peter Mussbacher, der Anfang März die Leitung der österreichischen Niederlassung von Exyte übernommen hat: „Dazu gehören verschiedene Aspekte: die Flexibilität von Anschlüssen,“

Das richtige Verhalten der im Reinraum arbeitenden Menschen ist ein Erfolgsfaktor für das Betreiben von Reinräumen.



▣ die Verwendung von mobilen Equipments und die daraus folgende Möglichkeit zur Rekonfiguration und smarten Erweiterbarkeit.“ Spezieller Konzepte bedürfe es bei Anlagen, die der Herstellung von ATMPs (Advanced Therapy Medicinal Products) dienen und um dem Trend zu „closed processing“ mit niedrigerer Reinraumklassifikation Rechnung zu tragen.

Fundierte Engineering-Kompetenz ist nicht nur bei Großprojekten gefragt. „Wir bekommen derzeit immer mehr Anfragen nach Sauberräumen und kommen dadurch mit für uns neuen Branchen in Berührung, etwa der Kosmetik oder der Kunststoffindustrie“, erzählt Roman Czech, Geschäftsführer von Cleanroom Technology Austria, einem auf die Errichtung maßgeschneiderter Reinnräume für industrielle und medizinische Anwendungen spezialisierten Unternehmen. Ein Sauberraum stellt ein kontrolliertes Umfeld mit definierten Bedingungen dar, das aber nicht den strengen normativen Anforderungen an einen Reinraum genügen muss. „Wir machen nur mehr Projekte, in denen es eine saubere Planung gibt. Man kann kein Angebot für einen Reinraum legen, wenn die Anfrage nur aus einem Zweizeiler besteht“, sagt Czech. Liegt noch kein ausgearbeitetes Konzept vor, bietet das Schwesterunternehmen Czech Engineering an, gemeinsam mit dem Kunden schrittweise ein Pflichtenheft zu erarbeiten, in dem genau festgelegt wird, was der Kunde wirklich braucht. „Oft denken die Kunden zu groß. Es kommt vor, dass man ein Problem, für das ein kompletter Reinraum angefragt wurde, mit einer Sicherheitswerkbank lösen kann“, so Czech.

Herausforderung GMP-Umfeld

Besonders hohe Anforderungen an einen Reinraum bestehen, wenn er in einem GMP-Umfeld betrieben wird. Im Rahmen der Vorträge auf den Lounges werden einige Anwendungsbeispiele aus diesem Bereich vorgestellt, beispielsweise Vergleichbarkeitsstudien für Pharmawirkstoffe aus rekombinanten Proteinen oder die Errichtung eines Sicherheitslabors für hochinfektiöse Proben am Campus der Medizinischen Universität Graz. Auf Projekte im GMP-Umfeld ist auch das Engineering-Unternehmen CLS spezialisiert hat. CLS begleitet GMP-Projekte von der Lastenhefterstellung bis zur Inbetriebnahme und Wartung, führt Qualifizierungen und Validierungen durch und realisiert anspruchsvolle Lösungen der Reinraummesstechnik. „Die erste Österreich-Ausgabe der Lounges im vergangenen Jahr war für uns sehr erfolgreich, wir hatten viele qualitätsvolle Kontakte“, sagt Geschäftsführer Peter Furtner. Man sei auch diesmal wieder mit Ausstellungsstand und Vorträgen vertreten. Ein Schwerpunkt liegt in diesem Jahr auf der Medical Device Regulation (MDR), die GMP-Regeln auch in den Medizinprodukte-Sektor hineinbringt.

Auch das Grazer Zivilingenieurbüro Lorenz Consult hat sich seit mehr als zehn Jahren im Bereich der Reinraumplanung für GMP-konforme Produktionsstätten auf die Pharma-, Lebensmittel- und Elektronik-Industrie spezialisiert. Für Geschäftsführer Christian Lorenz zeigt sich, dass der Bedarf an Laboratorien immer größer wird: „Einerseits weil sich die Produktionen selbst erweitern, andererseits steigen die Anforderungen auch von gesetzlicher Seite – sowohl im Lebensmittel- als auch im Pharmabereich“, so Lorenz. Ein Projekt, das man in den vergangenen Jahren begleitet hat, ist der Umbau des Standorts von Fresenius Kabi in Graz, an dem sterile Arzneimittel hergestellt werden. Um in Zukunft weiter mit hoher Flexibilität auf besondere Prozessanforderungen reagieren zu können, wird derzeit in eine 4.500 m² große Aufstockung mit Laboratorien und den dazugehörigen Technikbereichen investiert. Bei derartigen Projekten werden an die Haustechnik große Anforderungen gestellt: „Es bedarf frühzeitig einer Einrichtungsplanung, um haustechnische Leitungen und Anschlüsse planen zu können“, ist Lorenz' Erfahrung. ▣



Peter Mussbacher (Exyte) rät zum Offenhalten von Flexibilität im Reinraumbau.



Marko Juric (Gerflor) sieht viele Vorteile in der losen Verlegung von Bodenbelägen im Reinraum.

► Eine besondere Herausforderung beim Projekt für Fresenius ist, dass der Umbau während des laufenden Betriebs passiert. Hier kam Lorenz Consult die Planung auf der Basis des „Building Information Management“ (BIM) zugute: „Bei Laboratorien ist eine flexible Projektorganisation mit Augenmerk auf die Kosten, die Termine und die Qualität erforderlich. Es bedarf einer klaren Abgrenzung der Baustelle zum laufenden Betrieb“, erklärt Lorenz.

Augenmerk auf die Ausstattung

Die hohen hygienischen Anforderungen, die man an Oberflächen in Reinräume stellt, machen auch spezielle Lösungen für die Ausstattung erforderlich. Das in Salzburg beheimatete Unternehmen ABC (Allgemeine Bau Chemie GmbH) hat hochwertige Reinraumböden mit langlebigen Oberflächenbeschichtungen im Programm. In sensiblen Bereichen sind die ABC-Boden-Systeme auch auf Wand- und Deckenflächen anwendbar. „Wir arbeiten in ganz Österreich und können kurze Reaktionszeiten auf Anfragen unserer Kunden garantieren“, sagt Vertriebsleiter Dominikus Forsthuber: „Österreichweit suchen Experten für Pharma- und Reinraumböden und sogar Sachverständige unseren Rat.“ Zusätzlich bietet man Qualitätssicherung durch Prüfung des Bauuntergrundes und unterstützt die Planung mit dem speziellen Know-how des Unternehmens.

Auch die Firma Gerflor ist im Bereich der Innenausstattung von Reinräumen tätig. „ISO- und GMP-Normen schreiben der Life-Science-Industrie vor, sich mit den Themen Kontaminationen und Konformität zu befassen und nachhaltige Resultate auf diesen Gebieten zu erzielen. Es müssen regelmäßig Kontrollen durchgeführt und die Räume durch renommierte Institute überprüft werden“, sagt dazu Marko Juric, Key Account Manager für Kunden aus der Industrie. Gerflor hat vor diesem Hintergrund eine zertifizierte Produktreihe von Bodenbelägen für Reinräume im Programm, die alle Normen und Vorschriften erfüllt.

Besonders bei Renovierungsprojekten gibt es gute Gründe für die Wahl einer losen Verlegung von Bodenbelägen. „Das kann am ungeeigneten Untergrund für eine Verklebung liegen, etwa weil es sich um durch Öle und Fette verschmutzten Boden handelt, weil eine feuchte Bodenplatte vorliegt, weil es einen Boden



Christian Lorenz (Lorenz Consult) rät zu einer flexiblen Projektorganisation im Laborbau.



Peter Furtner (CLS Engineering) sieht GMP-Regularien auch in die Medizinprodukte-Branche eindringen.

mit Rissen oder Blasen gibt, einen alten Bodenbelag oder abgesandete Oberflächen“, zählt Juric auf. Die lose Verlegung empfehle sich aber auch dann, wenn nur wenig Zeit für die Renovierung zur Verfügung stehe, z. B. weil eine Produktionsunterbrechung möglichst kurz gehalten werden soll, weil die Bewegung schwerer Lasten den Boden schnell beschädigen würde oder Produktionsbereiche regelmäßig neu organisiert werden müssen.

Zahlreiche Ausstellungsstände und Vorträge der „Lounges“ werden sich dem in Reinraumumgebungen benötigten speziellen Equipment widmen. Eine eigene Präsentation beschäftigt sich etwa mit dem effizienten Reporting als Teilaufgabe des Reinraum-Monitorings (siehe dazu Beitrag auf Seite 36), eine andere wird ein eigenes für anspruchsvolle Industrieumgebungen entwickeltes Funkprotokoll mit großer Reichweite vorstellen.

Dauerthema „Verhalten im Reinraum“

Ein wesentlicher Faktor für den erfolgreichen Betrieb eines Reinraums ist das richtige Verhalten der Menschen, die darin arbeiten. „Wir haben Kunden, die anspruchsvolle Reinräume betreiben, deren Performance aber immer weiter optimieren wollen“, erzählt Roman Czech von Cleanroom Technology Austria. Nicht selten sind die Schuhe, die von Mitarbeitern ver-



Roman Czech (Cleanroom Technology Austria) nimmt einen verstärkten Trend zu Sauberräumen wahr.



Dominikus Forsthuber (ABC) rät zu Pharmaböden mit langlebigen Oberflächenbeschichtungen.

wendet werden, eine Quelle von Kontaminationen. Das Unternehmen hat deswegen einen Schuhschrank entwickelt, der mit Umluft belüftet wird, sodass Partikel, die am Schuhwerk haften, von dort abgesaugt werden. Cleanroom Technology Austria wird das Gerät an seinem Ausstellungsstand zeigen.

Eine besondere Herausforderung stellt das richtige Verhalten des Personals im Reinraum dar – Ausbildung ist hier der entscheidende Faktor. Simon Fiala, Ausbildungsleiter bei Comprei erklärt das bewährte Prinzip: „Ein effektives Ausbildungsprogramm beinhaltet mehr als ausschließlich zu schulen und geht deutlich über das reine Vermitteln von Wissen hinaus. Die Philosophie muss in der Vermittlung von Prinzipien liegen. Regelwerke (wie der GMP-Leitfaden) und firmeninterne SOPs bilden eine solide Grundlage für die Tätigkeit der Mitarbeiter. Doch erst das Verständnis der Hintergründe macht aus einem gut trainierten Mitarbeiter einen sensibilisierten, bewusst agierenden und

motivierten Erfolgsfaktor eines Unternehmens“. Um Reinraumbetreiber zu unterstützen, werden diese auch mit praxiserprobtem Zubehör ausgerüstet. Außerdem reinigen Comprei-Mitarbeiter täglich über 150 Reinräume in ganz Österreich. Mit 80 Mitarbeitern bedient Comprei internationale Pharmaunternehmen ebenso wie renommierte Hersteller aus der Automotive-Industrie sowie bedeutende Firmen der Mikroelektronik-Branche. ■